

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНЛАРТЕКС**Регистрационный номер****Торговое наименование**

ИНЛАРТЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бензидамин

Лекарственная форма

Спрей для местного применения дозированный

Состав	на 100 мл	на одну дозу
<i>Действующее вещество:</i>		
Бензидамина гидрохлорид	- 0,15 г	- 0,255 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Этанол 96 %	- 8,00 г	- 13,63 мг
Глицерол	- 5,00 г	- 8,52 мг
Метилпарагидроксибензоат	- 0,100 г	- 0,17 мг
Ароматизатор ментоловый	- 0,030 г	- 0,051 мг
Сахарин	- 0,024 г	- 0,041 мг
Натрия гидрокарбонат	- 0,011 г	- 0,019 мг
Полисорбат 20	- 0,005 г	- 0,0085 мг
Вода очищенная	- до 100 мл	- до 0,17 мл

Описание

Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизисом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

Абсорбция

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Элиминация

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзилэктомия, переломы челюсти);

- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина.

Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста): по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

Подросткам от 12 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям от 6 до 12 лет: по 4 впрыскивания 2–6 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет: по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2–6 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Побочные эффекты распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко: реакция гиперчувствительности Частота неизвестна: анафилактическая реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко: ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Редко: сухость и жжение во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто: фотосенсибилизация Очень редко: ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось. Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат ИНЛАРТЕКС следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма. Препарат ИНЛАРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат ИНЛАРТЕКС содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 0,255 мг/доза.

По 15 мл (88 доз), 30 мл (176 доз), 50 мл (293 дозы) препарата во флаконы из оранжевого стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена низкой плотности, укупоренные насадкой-дозатором из полиэтилена высокой плотности или насадкой распылителем. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.